

Felton Medical
Transimpex Job # 8751b
French->English

19 REPUBLIC OF FRANCE

11 Publication No. 2 629 348
(to be used only for
reproduction orders)

NATIONAL INSTITUTE OF INDUSTRIAL PROPERTY

21 French Registration No.
88 04301

PARIS

51 Int Cl^A: A 61 M 5/30

12 APPLICATION FOR AN ADDITION CERTIFICATE
TO A PATENT FOR AN INVENTION

A2

22 Date filed: March 31, 1988

71 Applicant(s): Company called
BEARN AVIATION MECANIQUE S.A.—
FRANCE

30 Priority:

72 Inventor(s): Claude Accaries; Pierre Ibis

43 Date of Availability of Publication of Application:
BOPI (Official French Patent Gazette) No. 40 of October 6, 1989

60 References to other related national documents:
1st addition to Patent 87 12770 made September 15, 1987.

73 Patent holder(s):

74 Attorney(s): Cabinet (Law Office)
Armengaud Ainé

(54) Injection head, in particular for mesotherapy apparatuses and vaccinations.

(57) Enhancement of the injection head in accordance with the main patent, characterized in that the head comprises a removable cup 51 mounted to support 2 of the injectors 15, covering from underneath rim 17 of the support, by applying and stretching over the straight (end)¹ of the injectors a thin plastic film 50 for the protection of the support, the cup and the film being discarded after each use of the injection head.

(Illustration)

The addition herein pertains to an enhancement to the injection head described and claimed in the main patent, comprising a support capable of being applied against the surface where an injection must be made of at least one fluid jet under pressure produced through the calibrated hole of at least one injector held in place by the support, the latter being connected to a fluid reserve and to a dose metering set causing the pressurization of the fluid and its

¹ Educated guess only. French "au droit" (perhaps) = "at the straight", (perhaps) "directly at" [none of these make sense grammatically]

sudden propulsion through the injector, characterized in that the support comprises, for each injector, a housing that receives a one-piece part provided with an axial passage and a recess into which a slug provided with a calibrated hole arranged with reference to the axial passage is pressed.

More specifically, the injection head thus made up is arranged in such a way that the support is formed by a metal element that has a plane face parallel to the surface where the injection must be made and which supports the head by means of an external rim that delimits a free space in such a way that the plane face, where² the housing receiving the injector is arranged, is located at a given distance from the support surface.

The injection head thus permits creating extremely fine jets at the outlet of the injectors which precisely hit the skin of a patient, penetrating under it. Moreover, providing a free space inside the rim in contact with the skin prevents the partial backsplash of the fluid to be injected, in particular on the periphery of the conical jet emitted by each injector, or else, subject to the impact of this jet, potential small blood droplets in the most strongly vascularized epidermal zones from systematically forming, thereby causing pollution of the injection head, hence requiring careful and thorough decontamination of the head between two successive applications with two different patients, in order to eliminate any risk of contagion. However, even if such a possibility is unlikely, it cannot be completely ruled out.

The addition herein has as its objective an enhancement to the injection head in accordance with the main patent, which safely permits rigorously avoiding any potential contamination of the head both through backsplashing onto the skin of the product emitted by the injector or injectors and by the very small emissions or drops of blood that may occur on the surface of the skin.

For this purpose, the enhancement considered is characterized by mounting to the injector support a removable cup which covers the support rim from underneath by applying and stretching over the straight (end)³ of the injectors a thin plastic film for protecting the support, the cup and the film being disposed of after each use of the injection head or for each new patient.

In a specific embodiment, the cup and the plastic film are independent, the cup having the form of a cap capable of enclosing the periphery of the injection head and having an inside flange covering the rim by pinching the film between it and the flange.

Advantageously, the cup comprises, opposite the cap, an elastic bead that assures the attachment of the cup to the support.

In a variant, the film forms one piece with the cup and is stretched through it, the film being applied against the support at the same time the cup becomes encased on the rim.

Other characteristics of an enhanced injection head in accordance with the addition herein will also become evident through the following description of several sample embodiments provided as an examples and not subject to any limitation, with reference to the attached drawings, in which

- Figure 1 is a very schematic view of the injection head according to the main patent, permitting better explaining the problem that presents itself and the envisioned solution.
- Figure 2 is a cross section at a larger scale of an injection head provided with the enhancement in accordance with the addition herein;
- Figure 3 is a diagram of the mounting principle of the cup and of the plastic film on the rim of the injection head.
- Figure 4 is a detail view of Figure 3 at a larger scale;

² Page 1, Line 15 should be "où" instead of "ou"

³ see footnote re "au droit" in main patent please

- Figures 5 and 6 illustrate two variant embodiments of the cup and the plastic film that is associated with it;
- Figures 7 to 10 are views that permit illustrating the different mounting phases of the film and of the cup in a first variant embodiment;
- Figure 11 to 13 illustrate yet another variant.

On this set of figures, reference numbers have been picked up that are identical to those used in the main patent for designating the same devices.

On the schematic of Figure 1, as described in the main patent, head 1 comprises a support 2 provided with a cylindrical rim 17 suitable for making direct contact with the surface of skin S around the location where an injection of any medication product whatsoever must be made. Support 2 comprises one or more injectors 15, and is sketched in the figure showing a thin conduit 12 that permits delivering, through an injection nozzle (not illustrated), a jet J in the direction of surface S.

If such an assembly permits very generally assuring optimal penetration of jet J under the skin, it is possible that under certain circumstances, fluid particles at the periphery of the jet are partially subject to backsplashes R, particularly in such a way that they can pollute the inner face 16 of head 1 where the injectors 15 emerge. Equally, in highly vascularized zones of the skin, jet J can lead to the formation of small droplets of blood which, together with the fluid backsplashes, can cause soiling of support 2, so that its advance decontamination becomes necessary upon each use.

In accordance with the addition herein, this drawback is avoided by fitting to support 2 and in particular around support rim 17, a plastic film 50 mounted to the support and held in place on it by means of a removable cup 51.

In Figure 2, support 2 comprises three injectors 15, in which three conduits 11, 12 and/or 13 end, the multijet head thus embodied permitting, upon each release of the mechanism associated with the apparatus, to deliver an equal⁴ amount from the jets J toward surface S. Each injector 15 comprises a ring 22, mounted in threading 23 of a housing provided in the support by applying, against the bottom of this housing, a thin washer 19 having in its center a calibrated injection hole 21 and/or a new one-piece injector (see main patent).

According to the addition, cup 51 comprises an outer cylindrical section 52 and an internal flange 54 connected, by a rounded intermediary 53, in a way so as to cover rim 17 from underneath. Cylindrical outer section 52 per se exhibits a certain elasticity and comprises, at its end, a bead 55 arranged to be located behind support 2 and to immobilize thereby the cup on it and to confine film 50 between it and the rim. The latter (50) comprises a mid-section 56, which gets plastered down against face 16 of the support, and a lateral section 57 which, after return under rim 17, is confined between the latter and cup 51, specifically by its outer cylindrical section.

Figure 3 illustrates in a simplified manner the effect on plastic film 50, held in place by cup 51, by jet J emitted by the corresponding injector protecting the support in combination with cup 51. In this figure, it can be seen that the jet passes through film 50, preventing the backsplashes R on surface S of the skin from contaminating support 2, specifically its face 16 against which the film is applied. At a larger scale, Figure 4 shows the manner in which jet J passes through film 50 by particularly lightly deforming it toward the outside, thereby creating an instantaneous check valve, reclosing immediately after the interruption of jet J to open subject to the action of the following jet.

After use, film 50 and cup 51, which holds it in place, can then be easily removed from rim 17, then discarded and replaced by a new film and cup without any decontamination operation whatsoever of the head itself taking place.

Figure 5 illustrates a first method of embodying cup 51 and film 50, in which both are separated from each other and applied together to support 2 of head 1. Figure 6 shows another variant, where periphery 57 of film 50 is directly glued or attached to end 59 of flange 54 prior to mounting the assembly to support 2.

⁴ educated guess only -- French "autant" = as much (misuse of French term or incomplete sentence)

Figures 7 to 10 represent the successive stages for mounting film 50 and cup 51 to support 2 of head 1, with cup 51 advantageously comprising, in its outer section 52, slots 60, suitable for providing it a certain radial elasticity, permitting its encasement on support 2. Initially, film and cup are separately applied, outer section 52 of the latter pinching periphery 57 of the film, causing its stretching as the cup is slid onto the support, as shown in Figures 8 and 9. At the end of the engagement of cup 51, its flange 54 applies the film against face 16 of the support to the straight (end)⁵ of the injectors 15 (Figure 10).

In another variant, illustrated in Figures 11 to 13, injection head 1 comprises a single injector 15. Film 50 is applied to support 2 along its profile using a cup 61 of corresponding shape. This cup also comprises a flange 62 and a mid-section 63 projecting toward the outside, this cup being pierced in its center on the axis of section 63 by an orifice 64 to permit the jet emitted from the injector to freely pass through the cup and to hit the surface, where an injection must be made, the height of projection 64 being such that it offers, between the injector and the surface, an appropriate distance (Figure 13). In this variant, too, the film and the cup are disposable after each use.

An enhanced injection head is thus obtained, avoiding any risk of contagion of a patient as a result of prior use of this head in another patient who might be a carrier of bacteria or virus. Cup and protective film, fitted to the head, can be easily thrown away after each use and replaced without any fear of contamination whatsoever. All the advantages of the head according to the main patent are, however, retained, the enhancement being more specifically intended for only bringing about a supplemental but considerable effect at the level of safety of use of the apparatus.

⁵ re "au droit" -- please see footnote in main patent

CLAIMS

1. Enhancement according to Claims 1 to 5 of the main patent, characterized in that the head comprises a removable cup (51) mounted to support (2) of the injectors (15), covering from underneath rim (17) of the support, applying and stretching over the straight (end)⁶ of the injectors a thin plastic film (50) for protection of the support, cup and film being thrown away after each use of the injection head.
2. Enhancement in accordance with Claim 1, characterized in that cup (51) and film (50) are independent, the cup having the shape of a cap suitable for surrounding the periphery of the head and having an internal flange (54) that covers rim (17), by pinching film (50) between it and the flange.
3. Enhancement in accordance with Claim 2, characterized in that cup (51) comprises opposite rim (17) an elastic bead (55) that assures the attachment of the cup to support (2).
4. Enhancement in accordance with Claim 1, characterized in that film (50) forms one piece with cup (51) and is stretched across it so as to be applied to support (2) at the same time that the cup is encased on rim (17).
5. Enhancement in accordance with any of the preceding claims, characterized in that the deformation of film (50) by jet J, when the latter passes through this film, causes the creation of an instant check valve which recloses immediately after the interruption of the jet to open thereafter as a result of the action of the following jet.

⁶ re "au droit" -- please see footnote in main patent

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

(11) N° de publication : **2 629 348**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)
(21) N° d'enregistrement national : **88 04301**
(51) Int Cl* : A 61 M 5/30.

(12) **DEMANDE DE CERTIFICAT D'ADDITION
À UN BREVET D'INVENTION**

A2

(22) Date de dépôt : 31 mars 1988.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 40 du 6 octobre 1989.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés : 1^{re} addition au brevet 87 12770 pris le 15
septembre 1987.

(71) Demandeur(s) : Société dite : BEARN MECANIQUE
AVIATION S.A. — FR.

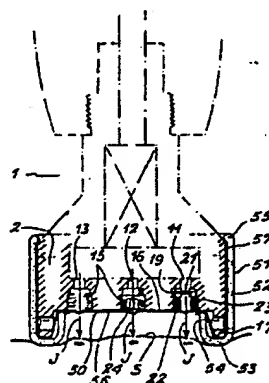
(72) Inventeur(s) : Claude Accaries ; Pierre Ibis.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Armengaud Ainé.

(54) Tête d'injection, notamment pour appareils de mésothérapie et vaccinations.

(57) Perfectionnement de la tête d'injection selon le brevet
principal, caractérisé en ce que la tête comporte une coupelle
amovible 51 montée sur le support 2 des injecteurs 15, venant
coiffer par le dessous la couronne 17 du support, en appli-
quant et étirant au droit des injecteurs un film plastique mince
50 de protection du support, la coupelle et le film étant jetés
après chaque utilisation de la tête d'injection.



La présente addition concerne un perfectionnement à la tête d'injection décrite et revendiquée dans le brevet principal, comportant un support apte à être appliqué contre la surface où doit être effectuée une injection d'au moins un jet de liquide sous pression produit à travers le trou calibré d'au moins un injecteur porté par le support, celui-ci étant relié à une réserve de liquide et à un ensemble de dosage réalisant la mise en pression du liquide et sa brusque propulsion à travers l'injecteur, caractérisée en ce que le support comporte pour chaque injecteur un logement recevant une pièce monobloc pourvue d'un passage axial et d'un chambrage dans lequel est sertie une pastille munie d'un trou calibré disposé en regard du passage axial.

Plus spécialement, la tête d'injection ainsi constituée est agencée de telle sorte que le support soit formé d'un élément métallique présentant une face plane parallèle à la surface où doit être réalisée l'injection et sur laquelle s'appuie la tête par l'intermédiaire d'une couronne externe délimitant un espace libre tel que la face plane ou est ménagée le logement recevant l'injecteur, soit éloignée d'une distance donnée vis-à-vis de la surface d'appui.

La tête d'injection permet ainsi de créer des jets extrêmement fins à la sortie des injecteurs, qui viennent frapper ponctuellement l'épiderme d'un patient, en pénétrant sous celui-ci. En outre, la prévision d'un espace libre à l'intérieur de la couronne en contact avec la peau évite que le partiel rebondissement du liquide à injecter, en particulier à la périphérie du jet conique issu de chaque injecteur, ou encore la formation sous l'impact de ce jet, d'éventuelles petites gouttelettes de sang dans les régions de l'épiderme les plus fortement vascularisées ne produisent systématiquement une pollution de la tête d'injection, exigeant alors entre deux usages successifs avec deux patients distincts, une décontamination soigneuse et approfondie de la tête pour éliminer tout risque de contagion. Toutefois, même si une telle éventualité est peu probable, elle n'est pas totalement exclue.

La présente addition vise un perfectionnement apporté à la tête d'injection selon le brevet principal, qui permet à coup sûr d'éviter rigoureusement toute contamination éventuelle de la tête, aussi bien par rebond sur la peau du produit issu du ou des injecteurs que par les très petites émissions ou gouttes de sang pouvant se produire à la surface de l'épiderme.

A cet effet, le perfectionnement considéré se caractérise par le montage sur le support des injecteurs d'une coupelle amovible venant coiffer par le dessous la couronne du support, en appliquant et étirant au droit des injecteurs un film plastique mince de protection du support, la coupelle et le film étant
5 jetés après chaque utilisation de la tête d'injection ou à chaque nouveau patient.

Dans un mode de réalisation particulier, la coupelle et le film plastique sont indépendants, la coupelle présentant la forme d'un capuchon apte à entourer la périphérie de la tête d'injection et présentant un rebord intérieur venant
10 coiffer la couronne en pinçant le film entre celle-ci et le rebord.

Avantageusement, la coupelle comporte à l'opposé du capuchon un bourrelet élastique assurant la fixation de la coupelle sur le support.

Dans une variante, le film est solidaire de la coupelle et tendu en travers de celle-ci, le film s'appliquant contre le support en même temps que la
15 coupelle s'emboîte sur la couronne.

D'autres caractéristiques d'une tête d'injection perfectionnée conformément à la présente addition, apparaîtront encore à travers la description qui suit de plusieurs exemples de réalisation, donnés à titre indicatif et non limitatif, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

20 - la figure 1 est une vue très schématique de la tête d'injection selon le brevet principal permettant de mieux expliquer le problème posé et la solution envisagée,

- la figure 2 est une vue en coupe à plus grande échelle d'une tête d'injection munie du perfectionnement selon la présente addition,

25 - la figure 3 est un schéma de principe de montage de la coupelle et du film plastique sur la couronne de la tête d'injection,

- la figure 4 est une vue de détail à plus grande échelle de la figure 3,

- les figures 5 et 6 illustrent deux variantes de réalisation de la coupelle et du film plastique qui lui est associé.

30 - les figures 7 à 10 sont des vues permettant d'illustrer les différentes phases du montage du film et de la coupelle dans une première variante de réalisation,

- les figures 11 à 13 illustrent encore une autre variante.

On a repris sur l'ensemble de ces figures des chiffres de référence
35 identiques à ceux utilisés dans le brevet principal pour désigner les mêmes organes.

Sur la vue schématique de la figure 1, la tête 1 comporte, comme décrit dans le brevet principal, un support 2 muni d'une couronne cylindrique 17, propre à venir en contact direct avec la surface de la peau S autour de l'endroit où doit être effectuée une injection donnée d'un produit médicamenteux quelconque. Le support 2 comporte 1 ou plusieurs injecteurs 15, celui esquissé sur la figure présentant un conduit fin 12, permettant de délivrer à travers une buse d'injection (non représentée) un jet J en direction de la surface S.

Si un tel montage permet très généralement d'assurer la pénétration optimale du jet J sous l'épiderme, il se peut que, dans certaines circonstances des particules de liquide à la périphérie du jet subissent partiellement des rebonds R, tels notamment que ceux-ci puissent venir polluer la face intérieure 16 de la tête 1 où débouchent les injecteurs 15. De même dans des régions de la peau très vascularisées, le jet J peut conduire à la formation de petites gouttelettes de sang qui, avec les rebonds du liquide, peuvent venir souiller le support 2, en exigeant alors à chaque usage une décontamination préalable de celui-ci.

Conformément à la présente addition, on évite cet inconvénient en adaptant sur le support 2 et en particulier autour de la couronne d'appui 17, un film plastique 50, monté sur le support et maintenu en place sur celui-ci grâce à une coupelle amovible 51.

Sur la figure 2, le support 2 comporte trois injecteurs 15 dans lesquels débouchent respectivement trois conduits, 11, 12 et 13, la tête multi-jets ainsi réalisée permettant, à chaque détente du mécanisme associé à l'appareil, de délivrer autant de jets J vers la surface S. Chaque injecteur 15 comporte une bague 22, montée dans le filetage 23 d'un logement prévu dans le support en appliquant contre le fond de ce logement une rondelle mince 19, munie en son centre d'un trou d'injection calibré 21 et/ou du nouvel injecteur monobloc (voir brevet principal).

Selon l'addition, la coupelle 51 comporte une partie extérieure cylindrique 52 et un rebord interne 54 réunis par un arrondi intermédiaire 53 de manière à venir coiffer par le dessous la couronne 17. La partie cylindrique extérieure 52 par elle-même présente une certaine élasticité et comporte en bout un bourrelet 55, agencé pour venir se placer derrière le support 2 en immobilisant ainsi la coupelle sur celui-ci et en emprisonnant entre elle et la couronne le film 50. Celui-ci comporte une partie centrale 56 qui vient se plaquer contre la face 16 du support, et une partie latérale 57 qui, après retour

sous la couronne 17, est emprisonnée entre cette dernière et la coupelle 51, notamment par la partie cylindrique externe de celle-ci.

La figure 3 illustre de manière simplifiée l'effet procuré sur le film plastique 50 maintenu par la coupelle 51, par le jet J émis par l'injecteur correspondant en protégeant le support en combinaison avec la coupelle 51. Sur
5 cette figure, on voit ainsi que le jet traverse le film 50, en évitant que les rebonds R sur la surface S de la peau ne viennent contaminer le support 2, en particulier la face 16 de celui-ci contre laquelle s'applique le film. La figure 4 montre à plus grande échelle la manière dont le jet J traverse le film 50, en
10 déformant notamment légèrement celui-ci vers l'extérieur, créant ainsi un clapet anti-retour instantané, se refermant immédiatement après l'interruption du jet J pour s'ouvrir par l'action du jet suivant.

Après utilisation le film 50 et la coupelle 51 qui le maintient, peuvent alors être aisément retirés de la couronne 17, puis jetés et remplacés par un
15 film et une coupelle neufs sans qu'il y ait lieu de procéder sur la tête elle-même, à une quelconque opération de décontamination.

La figure 5 illustre un premier mode d'exécution de la coupelle 51 et du film 50, dans lequel ceux-ci sont séparés l'un de l'autre et appliqués ensemble sur le support 2 de la tête 1. La figure 6 représente une autre variante où la
20 périphérie 57 du film 50 est directement collée ou fixée sur l'extrémité 59 du rebord 54, préalablement au montage de l'ensemble sur le support 2.

Les figures 7 à 10 représentent les étapes successives du montage du film 50 et de la coupelle 51 sur le support 2 de la tête 1, la coupelle 51 comportant avantageusement dans sa partie extérieure 52 des fentes 60, propres à lui
25 conférer une certaine élasticité radiale, permettant son emboîtement sur le support 2. Initialement, le film et la coupelle sont appliqués séparément, la partie extérieure 52 de cette dernière venant pincer la périphérie 57 du film, en provoquant son étirement au fur et à mesure que la coupelle est glissée sur le support comme le montrent les figures 8 et 9. En fin d'engagement de la coupelle
30 51, son rebord 54 applique le film contre la face 16 du support au droit des injecteurs 15. (figure 10).

Dans une autre variante, illustrée sur les figures 11 à 13, la tête d'injection 1 comporte un injecteur 15 unique. Le film 50 est appliqué sur le support 2 en suivant le profil de celui-ci grâce à une coupelle 61 de forme
35 correspondante. Cette coupelle comporte aussi un rebord 62 et une partie centrale 63 faisant saillie vers l'extérieur, cette coupelle étant percée en son centre

dans l'axe de la partie 63 par un orifice 64 pour permettre au jet issu de l'injecteur de traverser librement la coupelle et de venir frapper la surface où doit être réalisée l'injection, la hauteur de la saillie 64 étant telle qu'elle ménage entre l'injecteur et la surface une distance appropriée (figure 13). Dans cette variante également, le film et la coupelle sont jetables après chaque utilisation.

On réalise ainsi une tête d'injection perfectionnée, évitant tout risque de contagion d'un patient du fait de l'usage préalable de cette tête sur un autre patient, éventuellement porteur de germes ou de virus. La coupelle et le film de protection adaptés sur la tête peuvent être aisément jetés après chaque usage et remplacés sans craindre une quelconque contamination. Tous les avantages de la tête selon le brevet principal sont cependant conservés, le perfectionnement plus spécialement prévu apportant seulement un effet complémentaire mais tout à fait appréciable au plan de la sécurité d'emploi de l'appareil.

REVENDEICATIONS

1') - Perfectionnement selon les revendications 1 et 5 du brevet principal, caractérisé en ce que la tête comporte une coupelle amovible (51) montée sur le support (2) des injecteurs (15), venant coiffer par le dessous la couronne (17) du support, en appliquant et étirant au droit des injecteurs un film plastique mince (50) de protection du support, la coupelle et le film étant jetés après chaque utilisation de la tête d'injection.

2') - Perfectionnement selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coupelle (51) et le film (50) sont indépendants, la coupelle présentant la forme d'un capuchon propre à entourer la périphérie de la tête et présentant un rebord interne (54) venant coiffer la couronne (17), en pinçant le film (50) entre celle-ci et le rebord.

3') - Perfectionnement selon la revendication 2, caractérisé en ce que la coupelle (51) comporte à l'opposé de la couronne (17) un bourrelet élastique (55) assurant la fixation de la coupelle sur le support (2).

4') - Perfectionnement selon la revendication 1, caractérise en ce que le film (50) est solidaire de la coupelle (51) et tendu en travers de celle-ci de manière à s'appliquer contre le support (2) en même temps que la coupelle s'emboîte sur la couronne (17).

5') - Perfectionnement selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que la déformation du film (50) par le jet J lorsque ce dernier traverse ce film, provoque la création d'un clapet anti-retour instantané qui se referme immédiatement après l'interruption du jet pour s'ouvrir ensuite par l'action du jet suivant.

1,3

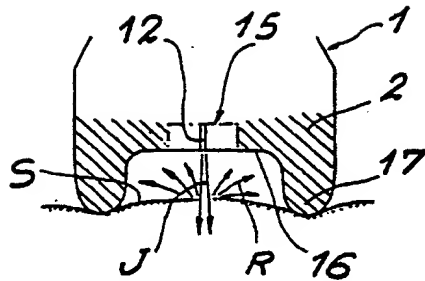


FIG. 1

FIG. 3

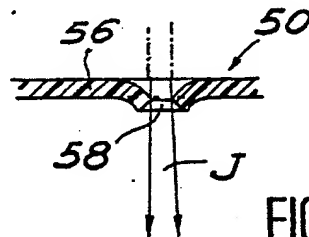
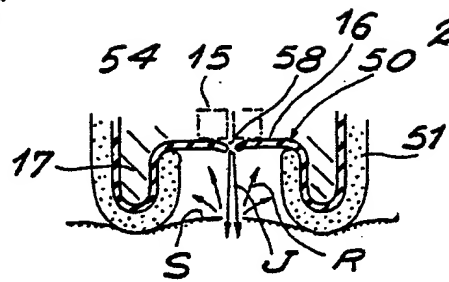


FIG. 4

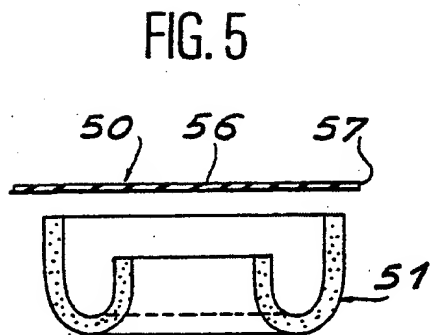


FIG. 5

FIG. 6

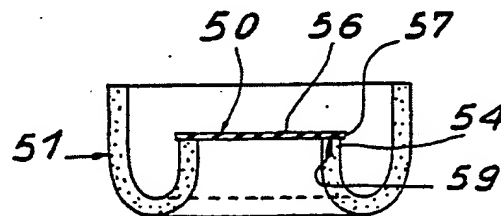


FIG. 2

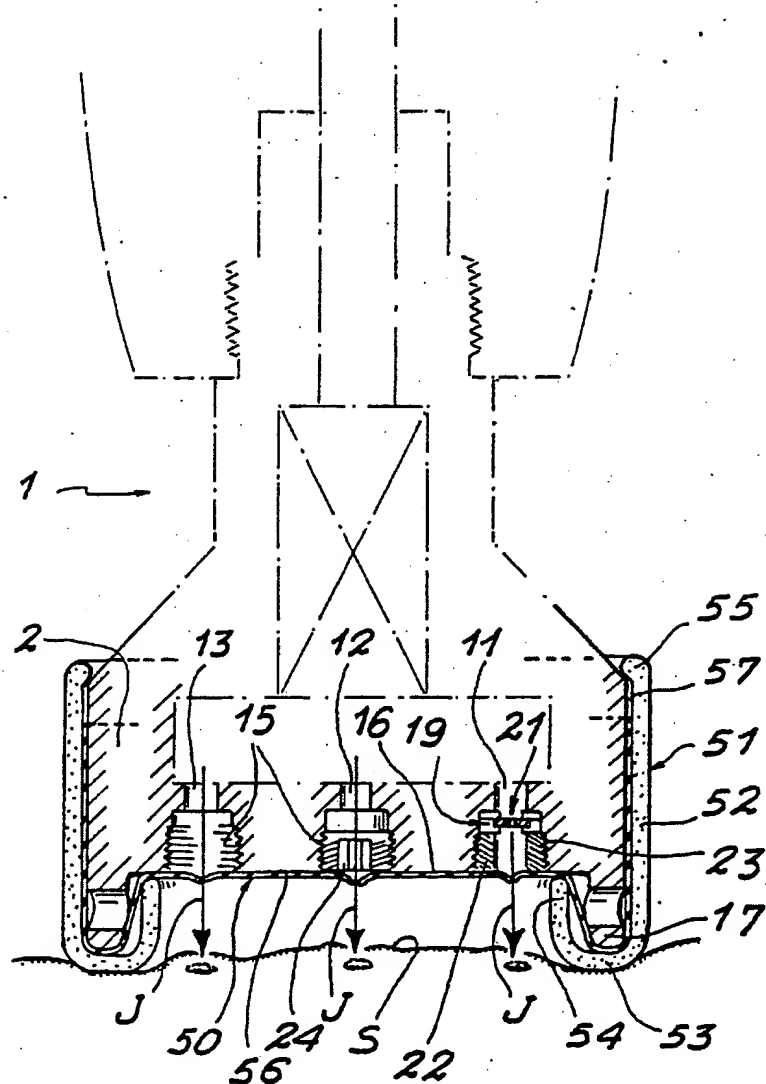


FIG 9

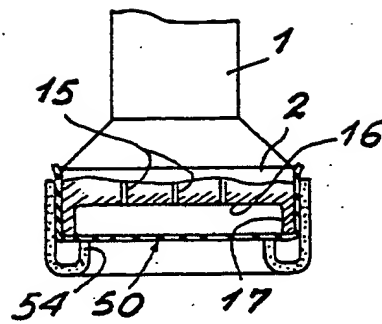


FIG. 10.

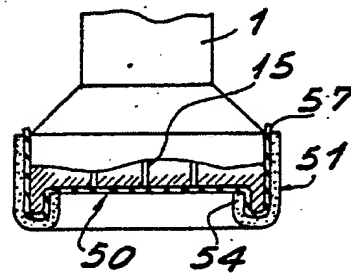


FIG. 12

